

Acupuntura en el tratamiento del ojo seco: ensayo multicéntrico aleatorizado y controlado con intervención comparativa activa (lágrima artificial)

Acupuncture for the treatment of dry eye: a multicenter randomised controlled trial with active comparison intervention (artificial teardrops)

Kim TH, Kang JW, Kim KH, Kang K-W, Shin MS, Jung SY, et al.
PLoS ONE. 2012;7:e36638. doi:10.1371/journal.pone.0036638

Resumen

Objetivo: Evaluar los efectos de la acupuntura en comparación con un grupo control que utilizó lágrimas artificiales.

Métodos: *Entorno y diseño:* Ensayo multicéntrico controlado y aleatorizado (3 hospitales investigadores locales en Corea del Sur). *Población de estudio:* 150 pacientes con ojo seco de moderado a severo. *Intervención:* los participantes fueron asignados aleatoriamente al grupo de tratamiento de acupuntura de 4 semanas (bilateral BL 2, GB 14, TE 23, Ex 1, ST 1, GB 20, LI 4, LI 11 y solo GV 23) o al grupo tratado con lágrima artificial (carbometilcelulosa sódica). *Principales resultados medidos:* Índice de enfermedad de la superficie ocular (OSDI, *ocular surface disease index*); tiempo de rotura de la película lacrimal (TFBUT, *tear film break-up time*), test Schirmer I, escala visual analógica (VAS, *visual analogue scale*) para autoevaluación de la incomodidad ocular, la valoración general (tanto por parte de los acupuntores como por parte de los participantes) y la calidad de vida (QOL), mediante Measure Yourself Medical Outcome Profile-2 (MYMOP-2).

Resultados: No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, respecto a la sintomatología del ojo seco medida con OSDI (MD -16,11, 95% IC [-20,91; -11,32] con acupuntura y -15,37; 95% IC [-19,57; -11,16] con lágrima artificial; $p = 0,419$), VAS (acupuntura: -23,84 [-29,59; 218,09]; lágrima artificial: -22,2 [-27,24; -17,16], $p = 0,530$) o calidad de vida (acupuntura: -1,32 [-1,65; -0,99]; lágrima artificial: -0,96 [-1,32; -0,6], $P=0,42$), inmediatamente después del tratamiento. No obstante, en

Abstract

Purpose: To evaluate the effects of acupuncture compared to a control group using artificial tears.

Methods: *Setting & design:* Multicenter randomised controlled trial (three local research hospitals of South Korea). *Study population:* 150 patients with moderate to severe dry eye. *Intervention:* Participants were randomly allocated into four weeks of acupuncture treatment (bilateral BL 2, GB 14, TE 23, Ex 1, ST 1, GB 20, LI 4, LI 11 and single GV 23) or to the artificial tears group (sodium carboxymethylcellulose). *Main outcome measure(s):* The ocular surface disease index (OSDI), tear film break-up time (TFBUT), Schirmer I test, visual analogue scale (VAS) for self-assessment of ocular discomfort, general assessment (by both acupuncture practitioners and participants) and quality of life (QOL) through the Measure Yourself Medical Outcome Profile-2 (MYMOP-2).

Results: There was no statistically significant difference between two groups for the improvement of dry eye symptoms as measured by OSDI (MD -16.11, 95% CI [-20.91, -11.32] with acupuncture and -15.37, 95% CI [-19.57, -11.16] with artificial tears; $P=0.419$), VAS (acupuncture: -23.84 [-29.59, -18.09]; artificial tears: -22.2 [-27.24, -17.16], $P=0.530$) or quality of life (acupuncture: -1.32 [-1.65, -0.99]; artificial tears: -0.96 [-1.32, -0.6], $P=0.42$) immediately after treatment. However, compared with artificial tears group, the OSDI (acupuncture: -16.15 [-21.38, -10.92]; artificial tears: -10.76 [-15.25, -6.27], $P=0.030$) and VAS (acupuncture: -23.88 [-30.9, -16.86]; artificial tears: -14.71 [-20.86, -8.55], $P=0.018$) were significantly

✉ E. Collazo Chao, MD, PhD
Unidad de Acupuntura, Clínica del Dolor.
Hospital Universitario Reina Sofía.

Universidad de Córdoba, Córdoba, España
Correo electrónico: ecollazo@comcordoba.com

comparación con al grupo tratado con lágrima artificial, el OSDI (acupuntura: -16,15 [-21,38; -10,92]; lágrima artificial -10,76 [-15,25; -6,27], $p = 0,030$) y VAS (acupuntura: -23,88 [-30,9; -16,86]; lágrima artificial: -14,71 [-20,86; -8,55], $p = 0,018$) mejoró significativamente en el grupo tratado con acupuntura las 8 semanas del final de dicho tratamiento. Los tiempos TFBUT se incrementaron significativamente en el grupo de acupuntura después del tratamiento.

Conclusiones: El tratamiento con acupuntura del ojo seco podría ofrecer beneficios a medio plazo en comparación con el tratamiento basado en lágrima artificial.

Comentario

En Occidente no es muy frecuente el uso de la acupuntura en el tratamiento de las enfermedades de los ojos, por lo que parece adecuado recordarlo desde el punto de vista de la investigación. Dicho objetivo lo cumple este ensayo clínico realizado en 3 hospitales de Corea del Sur entre junio y noviembre de 2010, y publicado en mayo de este año.

Los autores han publicado estudios previos^{1,2} en este campo. En esta ocasión, reclutaron a 150 pacientes, entre 214 evaluados, con síndrome de ojo seco de grados moderado a grave, patología en constante aumento, que se distribuyeron aleatoriamente entre un grupo que sería tratado con acupuntura y otro con lágrimas artificiales durante 4 semanas. La fórmula de puntos de acupuntura fue la misma para todos los sujetos de ese grupo, que recibieron 3 sesiones por semana. No se indica si el síndrome de ojo seco formaba parte de enfermedades sistémicas o era una sintomatología aislada, aunque los criterios de inclusión y exclusión eran claros. Los participantes no recibieron otro tipo de tratamiento para el ojo seco durante el período de las intervenciones, aunque sí les fue permitido en el período de seguimiento.

improved in the acupuncture group at 8 weeks after the end of acupuncture treatment. TFBUT measurements increased significantly in the acupuncture group after treatment.

Conclusions: Acupuncture may have benefits on the mid-term outcomes related to dry eye syndrome compared with artificial tears.

Al terminar las intervenciones, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en lo relativo a calidad de vida, escala visual analógica e índice de enfermedad ocular entre los 2 grupos, aunque sí en las valoraciones de las exploraciones realizadas por los médicos y a las 8 semanas a favor del grupo de acupuntura. El estudio tiene suficiente poder estadístico y rigor metodológico para avallar los resultados, pero sería necesario evaluar la eficacia del tratamiento con acupuntura a los 6 meses y averiguar si un tratamiento personalizado obtendría mejores resultados, además de tener en cuenta las diferentes causas del síndrome de ojo seco.

Referencias bibliográficas

1. Jeon JH, Shin MS, Lee MS, Jeong SY, Kang KW, Kim YI, et al. Acupuncture reduces symptoms of dry eye syndrome: a preliminary observational study. *J Altern Complement Med.* 2010;16:1291-4.
2. Shin MS, Kim JI, Lee MS, Kim KH, Choi JY, Kang KW, et al. Acupuncture for treating dry eye: a randomized placebo-controlled trial. *Acta Ophthalmol.* 2010;88:e328-33.